

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

24.10.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Спелинк®-44

(Организация-разработчик: ООО «ВИК – здоровье животных»,
Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы,
дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34)

Номер регистрационного удостоверения: *32-3-25.13-4294N/17BP3-0.3/01805*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения: Спелинк®-44 (Spelinc-44).

Международные непатентованные наименования действующих веществ: спектиномицин, линкомицин.

2. Лекарственная форма: порошок для орального применения.

Спелинк®-44 содержит в 1 г в качестве действующих веществ спектиномицина гидрохлорид – 22 мг и линкомицина гидрохлорид – 22 мг, а в качестве вспомогательного вещества – лактозу.

3. По внешнему виду Спелинк®-44 представляет собой порошок от белого до слабо-желтого цвета.

Срок годности Спелинка®-44 в закрытой упаковке производителя при соблюдении условий хранения – 2 года со дня производства.

Запрещается применять Спелинк®-44 по истечении срока годности.

4. Спелинк®-44 выпускают расфасованным по 1, 5 и 10 кг в пакеты из бумаги с полиэтиленовым покрытием, или в двойные пакеты из полиэтиленовой пленки, или в пакеты из ламинированной фольги или из металлизированной полиэтиленовой пленки; по 1 кг в пластиковые банки; по 10 кг в ведра полимерные соответствующей вместимости.

Каждая потребительская упаковка препарата сопровождается инструкцией по применению.

5. Спелинк®-44 хранят в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до 25 °С и относительной влажности не выше 60%.

Допускается кратковременное (до 30 суток) транспортирование препарата при температуре от минус 20 °С до 40 °С всеми видами транспортных средств, обеспечивающих целостность упаковочной тары.

6. Спелинк[®]-44 следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Спелинк[®]-44 – комбинированный антибактериальный лекарственный препарат.

10. Спектиномицина гидрохлорид, входящий в состав препарата, является антибиотиком группы аминоциклитолов, оказывающим, в зависимости от концентрации, как бактериостатическое, так и бактерицидное действие. Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в том числе эшерихий и сальмонелл, а также в отношении микоплазм.

В основе механизма действия спектиномицина лежит угнетение синтеза белка на уровне рибосом, вследствие связывания антибиотика с 30S субъединицей рибосом.

Линкомицина гидрохлорид, входящий в состав препарата, является антибиотиком группы линкозамидов, представителем класса пиранозидов-4-алкилзамещенных гиграновой кислоты. Обладает бактериостатическим действием в отношении преимущественно грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp. (в том числе, продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Campylobacter* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Leptospira pomona*, *Bacteroides* spp., *Bacillus* spp., а также в отношении *Fusobacterium* spp., *Treponema hyodysenteriae* и *Mycoplasma* spp.

Механизм действия линкомицина заключается в ингибировании сбора пептидных цепочек на уровне 50S субъединицы рибосом, что приводит к нарушению синтеза белка и гибели бактериальной клетки.

При совместном применении спектиномицин и линкомицин оказывают взаимоусиливающее действие на микроорганизмы за счет подавления синтеза белка в микробной клетке на разных стадиях.

После орального применения Спелинка[®]-44 линкомицин всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает в большинство органов и тканей организма животных; максимальная концентрация антибиотика в крови достигается через 3-6 ч после введения препарата. Спектиномицин относительно плохо всасывается и оказывает свое антимикробное действие непосредственно в кишечнике.

Линкомицин и спектиномицин выделяются из организма в неизмененном виде преимущественно с мочой и фекалиями.

Спелинк[®]-44 по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Спелинк[®]-44 применяют с лечебной и лечебно-профилактической целью при колибактериозе, сальмонеллезе, дизентерии свиней, а также при колибактериозе, сальмонеллезе и микоплазмозе цыплят.

12. Противопоказанием к применению Спелинка[®]-44 является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата.

Запрещается применение Спелинка[®]-44 жвачным животным, лошадям, кроликам и курам-несушкам, яйца которых предназначены в пищу людям и ремонтному молодняку кур за две недели до яйцекладки.

13. При работе с препаратом Спелинк[®]-44 следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

При работе с препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. После работы с препаратом вымыть руки с мылом.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам Спелинка[®]-44 следует избегать прямого контакта с препаратом.

Пустую тару из-под Спелинка[®]-44 запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу его необходимо немедленно смыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть их в течение нескольких минут большим количеством проточной воды.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека необходимо немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению или этикетку).

14. Спелинк[®]-44 не следует применять супоросным и лактирующим свиноматкам.

15. Спелинк[®]-44 применяют свиньям в смеси с кормом в дозе 1 кг на 1 т корма в течение 7-10 дней. Перед применением препарат дробно смешивают с кормом.

Цыплятам Спелинк[®]-44 применяют в смеси с кормом или водой для поения в течение 3-7 дней из расчета 1,1 г препарата на 1 кг массы птицы или 1 кг препарата на 1 т корма.

В тяжелых случаях заболевания дозу препарата увеличивают в два раза до 2 кг на 1 т корма и применяют в течение 7 дней.

В период лечения птица должна получать только воду, содержащую лекарственный препарат. Раствор Спелинка[®]-44 готовят ежедневно из расчета потребности птицы в воде в течение суток. Возможно выпаивание раствора препарата в суточной дозе методом пульсдозинга в течение 4-6 часов.

16. Побочных явлений и осложнений при применении Спелинка[®]-44 в соответствии с инструкцией, как правило, не наблюдается. При повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата и возникновении аллергических реакций использование Спелинка[®]-44 прекращают и назначают антигистаминные препараты. В редких случаях у свиней может наблюдаться гиперемия кожи и слизистых оболочек, которая исчезает без прекращения лечения в течение 5-8 дней.

17. При передозировке препарата у животных может наблюдаться нарушение функции желудочно-кишечного тракта, снижение потребления корма.

18. Не допускается одновременное применение Спелинка®-44 с бактерицидными антибиотиками, непрямыми антикоагулянтами, барбитуратами, миорелаксантами.

19. Особенности действия при первом применении и при отмене лекарственного препарата не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой свиней на мясо разрешается не ранее, чем через 3 суток, а птицы – не ранее, чем через 2 суток после окончания применения препарата. Мясо животных и птиц, вынуждено убитых до истечения указанных сроков, может быть использовано для кормления пушных зверей.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

1. Иностранное унитарное предприятие «ВИК – здоровье животных», Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. 1-я Журжевская, д. 29 (полный производственный цикл).

2. ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16, корп. 15 (полный производственный цикл)

3. ООО «НПФ ВИК», Россия, 308519, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, зд. 1/16 (полный производственный цикл).

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «ВИК – здоровье животных», Россия, 140050, Московская область, г.о. Люберцы, дачный поселок Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А, офис 34

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Спелинка®-44, согласованная Россельхознадзором 18 июля 2017 года.